

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия “Белорусский
государственный институт
метрологии”



Н.А. Жагора

201 г.

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 0813 12
---	--

Выпускают по техническим условиям ТУ РБ 14442919.015 – 99.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД (далее блоки УНИКАРД) предназначены для съема биопотенциалов с тела пациента в униполярной форме по двенадцати отведениям, предварительной фильтрации, преобразования в стандартную форму электрокардиосигнала с последующим аналого-цифровым преобразованием и передачей цифровой последовательности на персональную электронно-вычислительную машину (ПЭВМ).

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия блоков УНИКАРД основан на прямом усилении и регистрации в виде кривой электрокардиограммы на экране монитора ПЭВМ напряжений сигналов, снимаемых с электродов, наложенных на тело пациента.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид блока УНИКАРД представлен на рисунке 1.





Рисунок 1 – Внешний вид блока УНИКАРД

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики блоков УНИКАРД представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазонах: - от 0,1 до 0,5 мВ включ. - от 0,5 до 4 мВ включ.	± 15 ± 7
Нелинейность, %, не более	± 2
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	± 5
Эффективная ширина записи канала, мм, не менее	40
Входной импеданс, Мом, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	200000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 до 60 Гц включ. - св. 60 до 75 Гц включ.	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
Скорость движения носителя записи, мм/с	25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	± 5



Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	±5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Дрейф нулевой линии в каждом отведении за 4,6 с, мм, не более	1,5
Время установления рабочего режима, с, не более	20
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от плюс 10 до плюс 35 до 80 % при 25 °С 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от минус 50 до плюс 50 до 95 % при 25 °С 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
Номинальное напряжение питания, В	5±0,5
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	II, тип CF

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус преобразователя биопотенциалов блока УНИКАРД в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность блока УНИКАРД должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
1 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД в составе: - преобразователь биопотенциалов - плата сопряжения - блок распределительный	ATA 2.893.002 ATA 5.443.024 ATA 6.730.169 ATA 5.189.013	1 1 1 1	
2 Программное обеспечение "32SOFT02"	ATA.00009-01	1	На дискете
3 ПЭВМ типа РС (при наличии сертификата соответствия Республики Беларусь) с шиной расширения стандарта ISA и установленной платой сопряжения либо с шиной и портом стандарта USB	—	1	
4 Руководство по эксплуатации	ATA 2.893.002 РЭ	1	
5 Методика поверки	МП. МН 645-99	1	
6 Футляр укладочный	ATA 4.161.073	1	



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.25-95 Изделия медицинские электрические. Часть2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ТУ РБ 14442919.015-99 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД. Технические условия

МП. МН 645-99 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД. Методика поверки

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Блоки универсальные электрокардиоизмерительные М32-ЭК2 УНИКАРД соответствуют требованиям ТУ РБ 14442919.015-99, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для блоков УНИКАРД, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

Адрес: Старовиленский тракт, 93 , г. Минск, 220053

Телефон: (017) 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество “Гомельское конструкторское бюро “Луч”

ОАО “ГКБ ”Луч”

Адрес: ул. Объездная, 7, г. Гомель, 246012

Телефон: (0232) 45-26-23, 45-17-61

Факс: (0232) 45-26-23

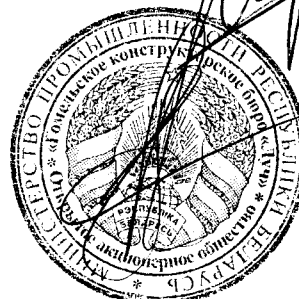
Эл. почта: gkb@gomelluch.by; to@gomelluch.by

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

С.В. Курганский

Директор открытого акционерного общества “Гомельское конструкторское бюро “Луч”

В.А. Зубахин



Приложение А
(обязательное)

Место нанесения знака поверки (клейма, наклейки)



Место нанесения
знака поверки
(клейма, наклейки)

(задняя панель)